TREILLIS MERSUTURES®

Polytéréphtalate d'éthylène

non résorbable synthétique

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N° : D 235



- SOMMAIRE -

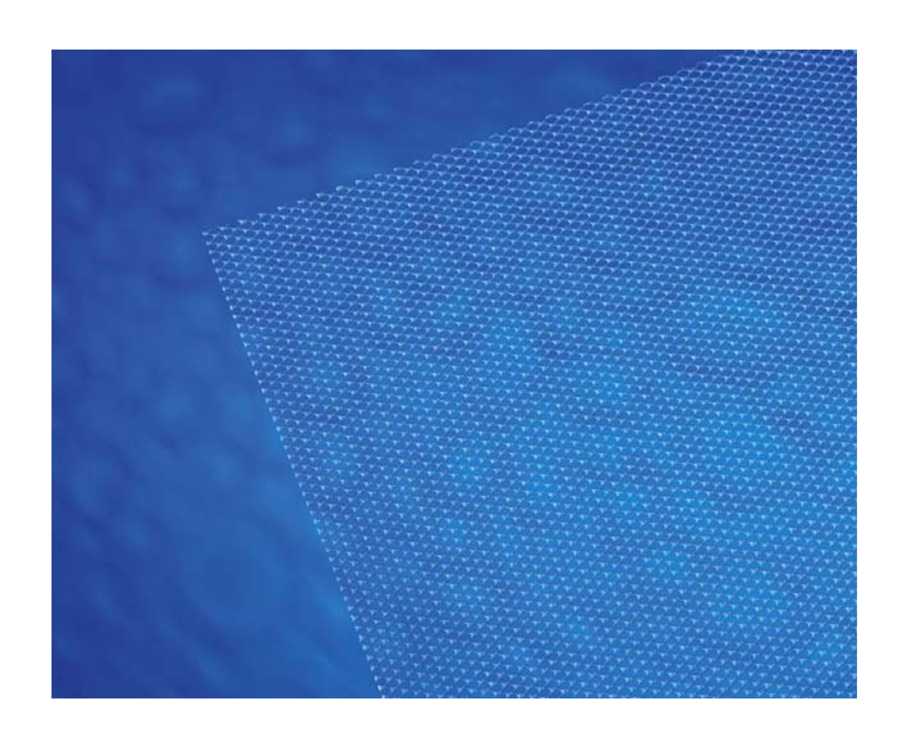
Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Le treillis MERSUTURES® est tricoté (tricotage interlock) à partir de filaments non résorbables de polytéréphtalate d'éthylène dont la composition est identique à celle du MERSUTURES® utilisé en sutures chirurgicales.

La formule brute du polytéréphtalate d'éthylène est $(C_{10}H_8O_4)n$.

Le treillis MERSUTURES® est extensible dans les deux directions et peut être découpé à la forme et aux dimensions souhaitées sans démaillage.



- COMPOSITION -

Le treillis MERSUTURES® est tricoté (tricotage interlock) à partir de filaments non résorbables de polytéréphtalate d'éthylène dont la composition est identique à celle du MERSUTURES® utilisé en sutures chirurgicales.
La formule brute du polytéréphtalate d'éthylène est $(C_{10}H_8O_4)n$.

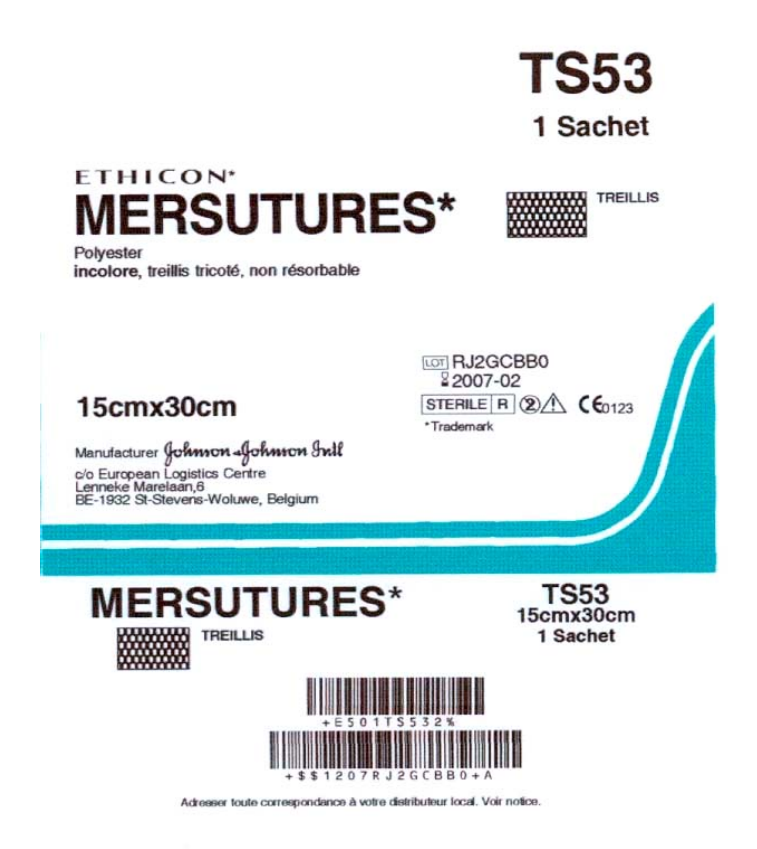
- MODE D'ACTION -

Le treillis MERSUTURES® entraîne une réaction inflammatoire minime et transitoire qui est suivie d'une encapsulation progressive du treillis par fibrose. Ce matériau n'est ni résorbable, ni dégradé ou fragilisé par les enzymes tissulaires.

- PRESENTATION -

Le treillis MERSUTURES® se présente en sachet double emballage (double sachet pelable), à raison d'un treillis par boîte.

Le treillis MERSUTURES® est disponible incolore (blanc) dans différentes dimensions. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.



- INDICATIONS -

Le treillis MERSUTURES® est utilisé dans la cure de hernie et dans toutes les autres insuffisances aponévrotiques, nécessitant un soutien par un matériel de renfort ou de consolidation, afin d'obtenir le résultat chirurgical escompté.

- CONTRE-INDICATIONS -

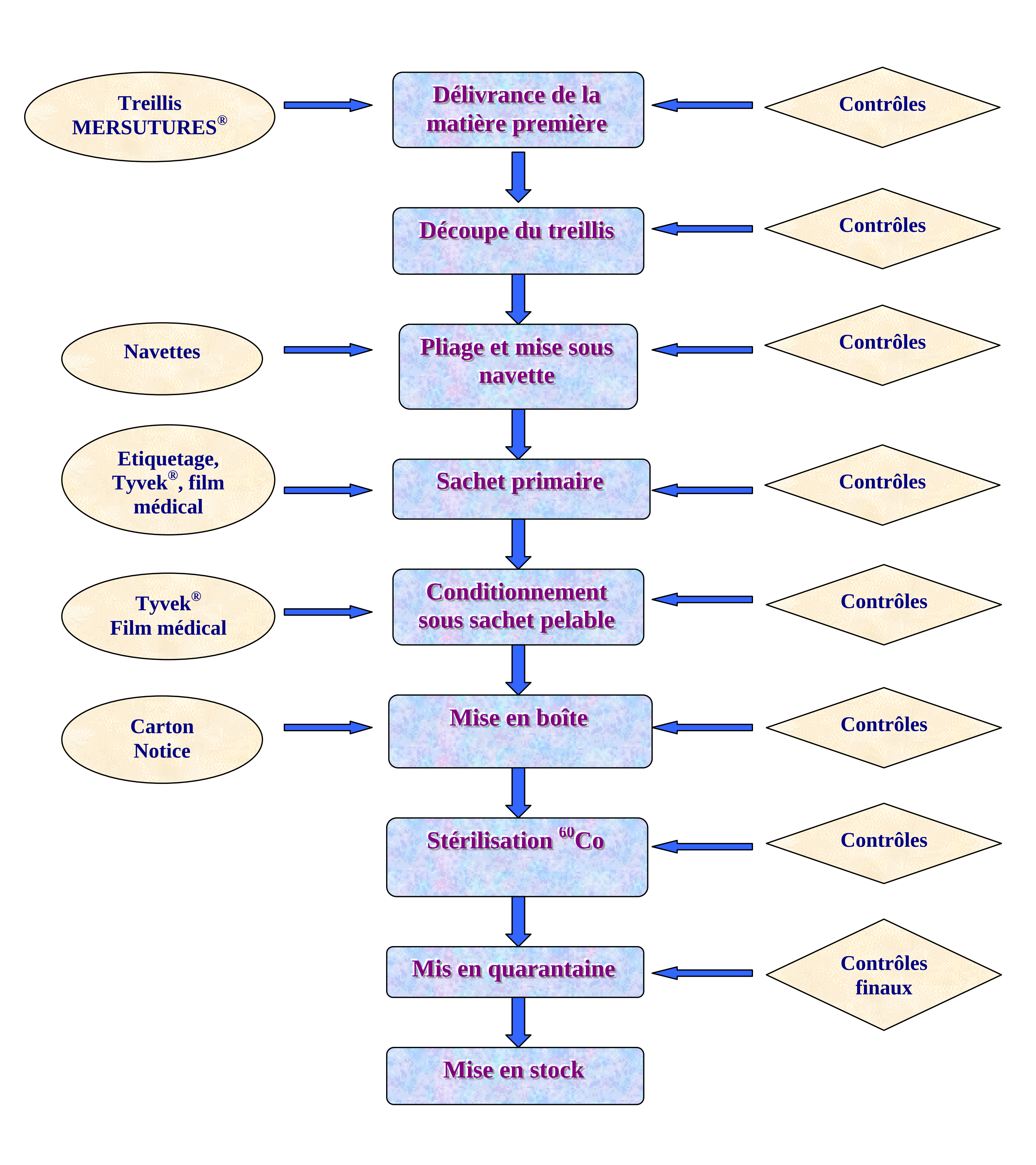
Aucune contre-indication connue à ce jour.

- MODE D'EMPLOI -

La dimension du treillis MERSUTURES® doit être soigneusement choisie. Il est recommandé d'utiliser un treillis suffisamment large pour permettre un bon ajustement lors de la mise en place.

Il est recommandé de placer une suture non résorbable tous les 6,5 à 12,5 mm, à 6,5 mm environ du bord du treillis. Certains chirurgiens préfèrent suturer un bord du treillis non découpé, en recouvrant largement la plaie. Le bord opposé est par la suite suturé pour fermer la plaie tout en assurant une tension correcte. Lorsque tous les points de sutures ont été correctement fixés, l'excédent de treillis est coupé et éliminé.

- OPERATIONS DE FABRICATION -



- STERILISATION -

Le treillis MERSUTURES® est livré stérile. Il est stérilisé par irradiation. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 552 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation »*.

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles* ».

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du treillis MERSUTURES®.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le treillis MERSUTURES® est conforme aux spécifications ETHICON.

Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques réalisés sur le treillis : identification par spectre infra-rouge, aspect, test d'éclatement, identification du polytéréphtalate d'éthylène, test d'élongation, épaisseur,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Tests réalisés sur l'emballage : aspect, identification des matériaux, épaisseur,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions de l'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîtes.

- Treillis MERSUTURES® :
  - Aspect, diamètre, dimensions, résistance à l'éclatement.

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur dosimétrie.

- REGLEMENTATION -

Le treillis MERSUTURES® est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet : données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques, auprès de l'organisme habilité TÜV (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 0123).

Ce dispositif est de classe IIb conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité du treillis MERSUTURES® décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE du treillis MERSUTURES®.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur le treillis MERSUTURES® et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation définis au travers des indications de la suture.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Non
Irritation	Oui	Non
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Oui	Non
Génotoxicité	Oui	Non
Implantation	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Oui	Non
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non
Pyrogénicité	Oui	Oui

Le treillis MERSUTURES® répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Il est composé de filaments non résorbables dont la composition est identique à celle des fils de MERSUTURES®. Les études de biocompatibilité présentées sont donc celles réalisées sur les fils de suture MERSUTURES®.

La sécurité d'emploi des sutures MERSUTURES® est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 30 ans. Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les essais de sensibilisation, d'irritation, de toxicité subaiguë, de génotoxicité, d'hémocompatibilité et de toxicité chronique, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

Tous les tests réalisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
	CYTOTOXICITE	
Contact direct du VICRYL® avec une culture de fibroblastes de souris L929	MERSUTURES®	Non cytotoxique
	TOXICITE AIGUE	
Extraits administrés par voie sous-cutanée ou intra-péritonéale chez la souris et le rat	MERSUTURES®	Absence d'effet toxique
	IMPLANTATION	
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation dans le muscle glutéal du rat	MERSUTURES®	Très légère réaction
	CARCINOGENICITE	
Evaluation de l'effet carcinogène chez le rat	MERSUTURES®	Non carcinogène
	PYROGENICITE	
Test LAL	MERSUTURES®	Non pyrogène

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° PN008, Juin 1994

Toxicité systémique aiguë
- Rapport d'étude Ethicon n° 73-28

Implantation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 73-157

Carcinogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 73-45

Pyrogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon du 22 septembre 1983

CONCLUSION :

Le treillis MERSUTURES® est conforme aux spécifications.

- DONNEES CLINIQUES -

ORTHOPEDIE	
Titre	Surgical repair of an anterior tibialis muscle hernia with Mersilene mesh.
Auteur	Siliprandi L, Martini G, Chiarelli A, Mazzoleni F
Source	Plastic and Reconstructive Surgery 1993 ; 91 (1) : 154-157
Objectif	Description d'un cas d'hernie du muscle antérieur du tibia, traitée par une prothèse de MERSUTURES®
Type d'étude	Etude d'un cas
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	1 patient
Résultats cliniques	- Absence de complication locale ou systémique - 15 mois après l'intervention, le patient est toujours asymptomatique
Conclusion	L'utilisation d'une prothèse de MERSUTURES® est recommandée dans le traitement de l'hernie du muscle antérieur du tibia, en particulier quand il n'y a pas suffisamment de fascia.

<table>
<tr><th colspan="2">CURE DE HERNIE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td>The use of Mersilene mesh in adult inguinal and femoral hernia repairs : a comparison with classic techniques</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Thill RH, Hopkins WM</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>The American Surgeon 1994 ; 60 (8) : 553-6</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td>Evaluer la sécurité du treillis de MERSUTURES® utilisé en routine dans la réparation de hernie, l'efficacité de ce treillis par rapport aux techniques conventionnelles et déterminer si la technique est reproductible.</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Etude rétrospective, ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d'inclusion</td><td>Critères d'inclusion :
Patients ayant subi une cure de hernie inguinale (n = 291) ou fémorale (n = 12) et ayant été suivis pendant plus de 2 ans.

Critères d'exclusion :
- Patients décédés ou n'ayant pu être suivis,
- Patients âgés de moins de 16 ans.</td></tr>
<tr><td>Suivi des patients
Critères d'évaluation</td><td>Durée moyenne de suivi des patients : 5 ans (de 2 à 10 ans)

Les critères d'évaluation de l'utilisation du treillis de MERSUTURES® sont :
- le taux de complications,
- le taux de récidive,
par rapport aux techniques conventionnelles (technique de Bassini pour la cure de hernie inguinale et technique de Mc Vay pour la cure de hernie fémorale).</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">CURES DE HERNIES INGUINALES</th></tr>
<tr><th></th><th>Technique de Bassini</th><th>Réparation avec treillis de MERSUTURES®</th></tr>
<tr><td>Nb de complications</td><td>8 / 170 (4,7 %) :
- 2 infections locales
- 5 séromes
- 1 hydrocèle récurrent</td><td>9 / 182 (4,4 %) :
- 1 infection locale
- 5 séromes
- 1 hydrocèle récurrent
- 2 hématomes</td></tr>
<tr><td>Nb de récidives</td><td>13 / 113 (11,5 %)</td><td>5 / 151 (1,3 %)</td></tr>
<tr><th colspan="3">CURES DE HERNIES FEMORALES</th></tr>
<tr><th></th><th>Technique de Mc Vay</th><th>Réparation avec treillis de MERSUTURES®</th></tr>
<tr><td>Nb de complications</td><td>0 / 9</td><td>0 / 3</td></tr>
<tr><td>Nb de récidives</td><td>0 / 6</td><td>0 / 3</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td>Le treillis de MERSUTURES® peut être utilisé en toute sécurité pour les cures de hernies inguinale et fémorale. Le taux de récidive est significativement amélioré par l'utilisation de ce treillis, par comparaison avec les techniques conventionnelles.</td></tr>
</table>

ENTEROCELE	
Titre	Treatment of Enterocele by Obliteration of the Pelvic Inlet
Auteur	Gosselink MJ, van Damn JH, Huisman WM, Ginai AZ, Schouten WR
Source	Dis Colon Rectum 1999 ; 42 (7) : 940-944
Objectif	Evaluer l'impact d'une oblitération de l'orifice pelvien comme traitement de l'entérocèle.
Type d'étude	Etude prospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	20 femmes ayant un entérocèle symptomatique diagnostiqué et ayant subi une oblitération de l'orifice pelvien avec du treillis de MERSUTURES®. Les patientes étaient âgées en moyenne de 53 ans (41 à 73 ans).
Suivi des patients **Critères d'évaluation**	Questionnaire d'évaluation sur les fonctions intestinales et le confort pelvien, avant et 3 mois après correction : - Fréquence des selles, - Présence ou absence de signe d'alarme pour les selles, - Utilisation de laxatifs, - Constipation sévère ou prolongée, - Faux besoins, - Assistance manuelle, - Sensation d'évacuation incomplète, - Consistance des selles, - Sensation de prolapsus recto-vaginal, - Sensation d'un pelvis plein, - Douleurs abdominales.
Résultats cliniques	(voir tableau ci-dessous)
Conclusion	Chez les patients présentant un entérocèle symptomatique, l'oblitération de l'orifice pelvien avec du treillis de MERSUTURES® est un traitement adéquat. Toutefois, un suivi plus long est nécessaire pour évaluer l'efficacité à long terme de la chirurgie.

Symptômes avant et après chirurgie de l'entérocèle

Symptômes	Avant chirurgie	Après chirurgie
Sensation de prolapsus	20	0
Sensation de pression sur le pelvis	16	0
Douleurs abdominales	13	0
Douleurs du dos	11	0
Faux besoins	15	4
Défécation obstruée	15	15

UROLOGIE	
Titre	Mersilene mesh sling : short and long term clinical and urodynamic outcomes
Auteur	Young SB, Howard AE, Baker SP
Source	Am J Obstet Gynecol 2001 ; 185 (1) : 32-40
Objectif	Déterminer l'efficacité, la sécurité et les effets sur l'urodynamique d'un treillis de MERSUTURES® à long terme dans les formes compliquées d'incontinence de stress.
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	200 femmes présentant soit une véritable incontinence de stress (IS) associée à une déficience intrinsèque du sphincter (DIS) ou à un échec d'une chirurgie antérieure (ECA), soit une incontinence de stress primaire associée à une pression intra-abdominale élevée (PIA). Les patientes étaient âgées en moyenne de 56 ans (31 à 85 ans). *Critères d'exclusion :* - Incontinence de stress primaire associée à une hypermobilité urétrale et une pression urétrale maximale normale, - Inaptitude à poser soi-même un cathéter, - Patientes ayant subi une vulvectomie et ayant pas une grande partie de l'urètre qui n'est pas fonctionnel, - Patientes ne pouvant pas subir une intervention chirurgicale.
Suivi des patientes **Critères d'évaluation**	127 patientes ont été suivies pendant une période moyenne de 12,6 mois (5 à 23 mois) : évaluations urologiques pré-opératoire et post-opératoire à court terme. 52 patientes ont été subi la même évaluation à long terme après une période moyenne de 63 mois (20 à 107 mis). Les critères d'évaluation sont les suivants : - Fonction d'excrétion fécale, - Examen post-opératoire du pelvis, - Guérison de l'incontinence, - Evaluation urodynamique, - Complications.
Tests statistiques	- Données urodynamiques : tests de Friedman et de Wilcoxon - Taux de guérison : test de Fischer-Freeman-Halton - Déficience du sphincter : test de Mann-Whitney - Variations de la pression de fermeture de l'urètre : test de Bonferroni - Risque relatif pour l'échec : régression binaire

Titre	Mersilene mesh sling : short and long term clinical and urodynamic outcomes (suite)
Auteur	Young SB, Howard AE, Baker SP
Source	Am J Obstet Gynecol 2001 ; 185 (1) : 32-40
Résultats cliniques	

1. Taux de guérison de l'incontinence

	n	Nb cas stress négatifs	Taux guérison (%)	Intervalle confiance (95 %)
Court terme				
PIA	39	38	97,4	86,5 – 99,9
DIS	38	33	86,8	71,9 – 95,6
ECA	50	49	98,0	89,3 – 100,0
Total	127	120	94,5	89,0 – 97,8
Long terme				
PIA	13	13	100	75,3 – 100,0
DIS	18	15	83	58,6 – 96,4
ECA	21	21	100	83,9 – 100,0
Total	52	49	94,2	84,1 – 98,8

2. Evaluation urodynamique

	Avant chirurgie	Après chirurgie	Variation	Significa-tivité
Evaluation à 1 an				
Angle coton tige (degré)	52	8	- 44	< 0,003
Résidu post-élim (ml)	40	62	+ 22	NS
Capacité vessie (ml)	417	369	- 48	NS
Pression urétrale max (cm H_2O)	34	36	+ 2	NS
Longueur urètre fonctionnel (cm)	2,3	2,5	+ 0,2	< 0,003
Flux moyen (%)	43	15	+ 36	< 0,003
Evaluation à 5 ans				
Angle coton tige (degré)	50	3	- 47	< 0,003
Résidu post-élim (ml)	28	46	+ 18	NS
Capacité vessie (ml)	402	361	- 41	NS
Pression urétrale max (cm H_2O)	30	34	+ 4	NS
Longueur urètre fonctionnel (cm)	2,1	2,2	+ 0,1	< 0,003
Flux moyen (%)	41	14	- 27	< 0,003

Titre	Mersilene mesh sling : short and long term clinical and urodynamic outcomes (suite)
Auteur	Young SB, Howard AE, Baker SP
Source	Am J Obstet Gynecol 2001 ; 185 (1) : 32-40
	3. Complications 38 patientes ont eu des complications directement liées à l'utilisation du treillis de MERSUTURES®. 5 patientes ont eu des complications à long-terme : rétention urinaire, érosion du treillis, instabilité réfractaire du détruseur, infections urinaires récurrentes.
Conclusion	Le treillis de MERSUTURES® est efficace pour traiter les formes compliquées d'incontinence de stress. Des complications post-opératoires sont possibles mais elles sont réversibles.

GYNECOLOGIE	
Titre	La promonto-fixation par voie abdominale dans la cure des prolapsus génitaux féminins avec ou sans incontinence urinaire. A propos de 271 cas.
Auteur	Occelli B, Narducci F, Cosson M, Ego A, Decocq J, Querleu D, Crépin G
Source	Ann Chir 1999 ; 53 (5) : 367-377
Objectif	Rechercher les facteurs de réussite de la promonto-fixation par voie abdominale
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	271 patientes opérées d'une promonto-fixation entre 1986 et 1999, âgées en moyenne de 48,8 ans (27 à 79 ans)
Suivi des patientes **Critères d'évaluation**	Examen post-opératoire immédiat puis 217 patientes ont pu être recontactées en 1997 et 1998. Délai moyen de suivi : 67,5 mois. - Prothèse en Goretex : n = 18, - Prothèse MERSUTURES® : n = 196 - Prothèse résorbable : n = 3 Questionnaire évaluant : - Présence d'une incontinence urinaire d'effort, - Récidive de prolapsus, - Existence d'une réintervention de prolapsus ou d'une incontinence urinaire d'effort.
Tests statistiques	- Tests de Logrank, Chi², de Fischer - Courbes de Kaplan Meier - Analyse multivariée

<table>
<tr><td>Titre</td><td>La promonto-fixation par voie abdominale dans la cure des prolapsus génitaux féminins avec ou sans incontinence urinaire. A propos de 271 cas. (suite)</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Occelli B, Narducci F, Cosson M, Ego A, Decocq J, Querleu D, Crépin G</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>Ann Chir 1999 ; 53 (5) : 367-377</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>
- 212/217 (97,7 %) des patientes ont un prolapsus guéri,
- 125/217 (58 %) des patientes ont une incontinence urinaire d’effort totalement guérie,
- 178/217 (82 %) ont une incontinence urinaire d’effort améliorée

Complications per-opératoires : n = 5
post-opératoires :

- Rejet de prothèse :
16,7 % pour le Goretex et 1,1 % pour le MERSUTURES® (p = 0,004)
- Récidives de prolapsus et d’incontinence urinaire :
<table>
<tr><td></td><td>Récidives prolapsus
n</td><td>Analyse statistique</td></tr>
<tr><td>Sans myorraphie des releveurs
Avec myorraphie des releveurs</td><td>3/38
2/179</td><td>Logrank
p = 0,009
Cox
Risque relatif = 0,14
IdC = 0,02 – 0,86</td></tr>
<tr><td>Sans douglassectomie
Avec douglassectomie</td><td>1/9
4/208</td><td>Logrank
p = 0,004
Cox
Risque relatif = 0,17
IdC = 0,02 – 1,58</td></tr>
<tr><td></td><td>Récidives incontinence urinaire d’effort
n</td><td>Analyse statistique</td></tr>
<tr><td>Prothèse antérieure isolée
Prothèse antérieure et postérieure associée
Burch résorbable
Burch non résorbable</td><td>4/9
28/182
4/11
29/181</td><td>Logrank
p = 0,03
Cox
Risque relatif = 0,34
IdC = 0,12 – 0,97</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td>La prothèse de MERSUTURES® doit être antérieure et postérieure. Elle doit être systématiquement associée à une myorraphie des releveurs de l’anus et à une douglassectomie.</td></tr>
</table>

GYNECOLOGIE	
Titre	Abdominal Sacral Colpopexy with Mersilene Mesh
Auteur	Leonardo C, Gentili G, Leonardo F
Source	Urol Int 2002 ; 68 (1) : 6-9
Objectif	Evaluer l'efficacité du treillis de MERSUTURES® dans la colpopexie
Type d'étude	Etude prospective ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	25 patientes ayant un prolapsus vaginal, traitées par sacrocolpopexie, âgées de 48 à 75 ans (âge moyen : 66 ans), multipares. Un treillis de MERSUTURES® est interposé entre le vagin et le promontoire.
Suivi des patientes	Les patientes ont été suivies pendant 6 mois à 8 ans.
Résultats cliniques	- Pas de complication pendant et après l'intervention, - Pas de stress d'incontinence, - Pas de prolapsus, - Pas d'infection du treillis, - Satisfaction de toutes les patientes.
Conclusion	L'utilisation d'un treillis de MERSUTURES® dans la sacrocolpopexie abdominale est efficace pour traiter le prolapsus du vagin.

RHINOPLASTIE	
Titre	Use of Mersilene Mesh in Nasal Augmentation
Auteur	Colton JJ, Beekhuis GJ
Source	Facial Plastic Surgery 1992 ; 8 (3) : 149-56
Objectif	Evaluer l'utilisation du treillis de MERSUTURES® en rhinoplastie.
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	113 patients
Résultats cliniques	4 retraits de treillis pour infection
Conclusion	Le treillis de MERSUTURES® peut être utilisé en toute sécurité en rhinoplastie. Le taux de complications et de rejet est faible. Les patients sont satisfaits du résultat.

CHIRURGIE DU MENTON	
Titre	Mersilene Mesh Chin Augmentation. A 14-year experience
Auteur	Gross EJ, Hamilton MM, Ackermann K Perkins SW
Source	Arch Facial Plast Surg 1999 ; 1 (3) : 183-9
Objectif	Evaluer l'efficacité du treillis de MERSUTURES® dans la plastie du menton.
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	264 patients, âgés en moyenne de 43 ans et ayant subi une plastie du menton avec du treillis de MERSUTURES®. Le double implant est la procédure la plus utilisée, suivie du triple implant.
Suivi des patients	Examen des patients au bout de la 1ère semaine, 1er mois, 3 mois, 6 mois, puis tous les ans. Suivi pendant au minimum 1 an (en moyenne 5 ans).
Résultats cliniques	Complications rencontrées (voir tableau ci-dessous)
Conclusion	Le treillis de MERSUTURES® est considéré comme un implant efficace et bien toléré par les patients. Il donne de très bons résultats esthétiques dans la plastie du menton et donne entièrement satisfaction aux patients.

Complications rencontrées

Complications	Description	Nb de patients (%)
Majeures	Infection	2 (0,8 %)
	Déplacement	4 (1,5 %)
	Paresthésies permanentes	0
Mineures	Paresthésies temporaires	14 (5,3 %)
Autres	Extrusion	0
	Douleur	0
	Résorption	0
	Rejet	0
	Insatisfaction du patient	0
	Retrait demandé	0

<table>
<tr><th colspan="5">CHIRURGIE OPHTALMIQUE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td colspan="4">Mersilene Mesh as an Alternative to Autogenous Fascia Lata in Brow Suspension</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td colspan="4">Kemp EG, MacAndie K</td></tr>
<tr><td>Source</td><td colspan="4">Ophtalmic Plastic and Reconstructive Surgery 2001 ; 17 (6) : 419-422</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td colspan="4">Evaluer l’efficacité de la suspension de l’arcade sourcilière pour la réparation du ptosis avec du treillis de MERSUTURES®</td></tr>
<tr><td>Type d’étude</td><td colspan="4">Etude rétrospective, ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d’inclusion</td><td colspan="4">29 patients inclus pour une réparation bilatérale de ptosis. Les dossiers étant incomplets pour 9 patients, 29 yeux de 20 patients ont été finalement inclus.
Les patients étaient âgés en moyenne de 12 mois (3 à 48 mois)
Tous les patients ont été opérés par le même chirurgien, selon la même technique.</td></tr>
<tr><td>Suivi des patients
Critères d’évaluation</td><td colspan="4">Les patients ont été suivis pendant en moyenne 11 mois (de 7 à 43 mois).
Critères d’évaluation :
- Ouverture palpébrale,
- Complications.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Résultats cliniques</td><td></td><td>Ouverture palpébrale pré-opératoire (mm)</td><td>Ouverture palpébrale post-opératoire (mm)</td><td>Augmentation de l’ouverture palpébrale (mm)</td></tr>
<tr><td>Minimum
Maximum
Médiane
Moyenne
Intervalle confiance</td><td>3
9
6
5,4
0,6</td><td>4
11
7
7,2
0,7</td><td>-1
5
2
1,8
0,6</td></tr>
<tr><td colspan="4">- Facteurs de mauvais pronostic : antécédent de réparation de ptosis, syndrome de Marcus Gunn
- Chez un patient, extrusion du treillis 3 ans après l’intervention, nécessitant une excision du treillis.
- Pas de cas d’infection, ni de sur-correction causant une exposition de la cornée.</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td colspan="4">Le treillis de MERSUTURES® est adapté à la suspension de l’arcade sourcilière : il donne de bons résultats à long terme et peu de complications.</td></tr>
</table>

Annexe I :

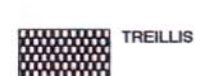
- ETIQUETAGE -

- BOITE -

TS53
15cmx30cm
1 Pièce

ETHICON*

MERSUTURES*



TREILLIS

Polyester
incolore, treillis tricoté, non résorbable



- SACHET -

TS53

1 Sachet

ETHICON*

MERSUTURES*



TREILLIS

Polyester

incolore, treillis tricoté, non résorbable

LOT RJ2GCBB0

2007-02

STERILE R ② ⚠ CE0123

*Trademark

15cmx30cm

Manufacturer Johnson & Johnson Intl

c/o European Logistics Centre

Lenneke Marelaan,6

BE-1932 St-Stevens-Woluwe, Belgium

MERSUTURES*



TREILLIS

TS53

15cmx30cm

1 Sachet



Adresser toute correspondance à votre distributeur local. Voir notice.

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -

Notice d'utilisation 

TREILLIS MERSUTURES®

POLYTÉRÉPHTALATE D'ÉTHYLÈNE NON RÉSORBABLE SYNTHÉTIQUE – STERILE –

DESCRIPTION

Le treillis MERSUTURES® est tricoté (tricotage interlock) à partir de filaments non-résorbables de polytéréphtalate d'éthylène dont la composition est identique à celle du MERSUTURES® utilisé en sutures chirurgicales.
La formule brute du polytéréphtalate d'éthylène est $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Le treillis MERSUTURES® est extensible dans les deux directions et peut être découpé à la forme et aux dimensions souhaitées sans démaillage.
Le treillis MERSUTURES® est disponible incolore (blanc) dans différentes dimensions. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

INDICATIONS

Le treillis est utilisé dans la cure de hernies et dans toutes autres insuffisances aponévrotiques nécessitant un soutien par un matériel de renfort ou de consolidation afin d'obtenir le résultat chirurgical escompté.

MODE D'EMPLOI

La dimension du treillis doit être soigneusement choisie. Il est recommandé d'utiliser un treillis suffisamment large pour permettre un bon ajustement lors de la mise en place.
Il est recommandé de placer une suture non résorbable tous les 6,5 à 12,5 mm à 6.5 mm environ du bord du treillis.
Certains chirurgiens préfèrent suturer un bord du treillis non découpé, en recouvrant largement la plaie. Le bord opposé est par la suite suturé pour fermer la plaie tout en assurant une tension correcte. Lorsque tous les points de sutures ont été correctement fixés, l'excédant de treillis est coupé et éliminé.

MODE D'ACTION

Le treillis MERSUTURES® entraîne une réaction inflammatoire minime et transitoire qui est suivie d'une encapsulation progressive du treillis par fibrose. Ce matériau n'est ni résorbable, ni dégradé ou fragilisé par les enzymes tissulaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue à ce jour.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS

L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de treillis non résorbables avant d'utiliser le treillis MERSUTURES® pour refermer une plaie.
Lorsque le treillis est utilisé chez le nouveau-né ou l'enfant, le chirurgien doit être averti que le treillis n'est pas suffisamment élastique pour accompagner la croissance du patient.
Après l'intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie.
Le treillis MERSUTURES® pourra être utilisé au niveau d'une plaie contaminée bien que le risque d'infection ultérieure puisse nécessiter le retrait du matériel.
Même si le treillis MERSUTURES® n'exacerbe pas le processus d'infection, la mise en place du treillis MERSUTURES® dans une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation de fistule et/ou le rejet du treillis.
La ligne de suture du treillis ne doit pas être effectuée à moins de 6.5 mm du bord du treillis.

EFFETS INDESIRABLES

Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation du treillis MERSUTURES® comprennent initialement une irritation transitoire au niveau de la plaie et une faible réaction inflammatoire à corps étranger. Comme tout corps étranger, le treillis MERSUTURES® peut aggraver une infection existante.

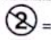
STERILISATION

Le treillis MERSUTURES® est stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser! Ne pas utiliser le produit si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température inférieure à 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

 = Usage unique

⧗ = A utiliser avant: année et mois

STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation

CE 0123 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

LOT = Numéro de lot

⚠ = Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -

47

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

MERSILENE MESH

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive under the supervision of :

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH
(registered as a Notified Body number 0123)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daβ das Medizinprodukt

MERSILENE NETZ

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse IIb** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS-System durch
TÜV PRODUCT SERVICE GmbH
(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer 0123) zertifiziert.

Déclaration de Conformités

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

TREILLIS DE MERSUTURES

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive sous le contrôle de

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH
(enregistré comme organisme notifié sous le numéro 0123)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

A. Rossetti

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -



EC Certificate

No.: G1 02 08 27458 042

Decision according to Annex II, Clause 3 of Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that

JOHNSON & JOHNSON Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

B-1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

in the facility(ies)

- **ETHICON GmbH & Co. KG**
  - Robert-Koch-Strasse 1, D-22841 Norderstedt
- **ETHICON Limited**
  - Bankhead Avenue, UK-EH11 4HE, Edinburgh, Scotland
  - Kirkton Campus, UK-EH54 7AT, Livingston, Scotland
- **ETHICON S.A.S.**
  - 1, rue Camille Desmoulins, F-92130 Issy les Moulineaux
  - 63, rue de la Résistance, F-28700 Auneau

for the product(s)/product category(ies)

Absorbable and non-absorbable non-active surgical implants (except sutures);
Swabs for surgery and ophthalmology;
Elastic tubing to secure veins, arteries, nerves and ureters;
Plastic film to aid visualisation of microvessels;
Sterile paraffin lubricants;
Surgical Knives;

maintains a quality system which ensures that the product(s) conform(s) with the essential requirements of the Directive, which apply to them at every stage from design to final controls.

Reasoned assessment see audit report no.: 70031653.

Provided the agreed periodical surveillance is carried out, this certificate is valid until 19-Oct-2004.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 28-Aug-2002

110876

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive No. 93/42//EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON S.A.S -

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



LNE
Membre du GIE G-MED

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0737/46001/9001/1

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

ETHICON S.A.S.

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de sutures, ligatures, prothèses, implants et accessoires à usage chirurgical de nature non résorbable et résorbable.
Design, manufacturing and sales of non absorbable and absorbable sutures, ligatures, prosthesis, implants and accessories for surgical use.

réalisées sur le(s) site(s)de
performed on the location of

• 1 rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
• 63 rue de la Résistance
28700 AUNEAU
• Centre de Distribution GARONOR
93621 AULNAY-SOUS-BOIS

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996) / ISO 9001 (1994)

Date de délivrance : 1er décembre 2000
Date of issue : December 1st 2000
Date d'échéance de validité : 1er Décembre 2003 (inclus)
Limit expiry date : December 1st 2003 (included)
Renouvellement du certificat du 9 novembre 1999
Renewal of certificate dated on November 9th 1999

Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. /*This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux /*G-MED Notified Body for Medical Devices*

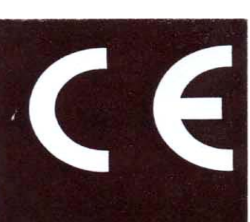
SQ *1999-03-15*

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe VI :

- CERTIFICATION ETHICON Ltd –





EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00361

This Quality Assurance Certificate is issued to

ETHICON LTD

in respect of operations at:

PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date:	02 May 2000
Issue:	3
First Issued:	05 December 1994

Page 1 of 2

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter



MC104/PC/0002/UK ISSUE 1



EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00361





Issued to

ETHICON LTD

For operations, which are included within the scope of this approval, at:
ETHICON LIMITED
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LIMITED
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

BSi

MC101/PC/0002/UK ISSUE 1

Annexe VII :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 552	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation